

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-036957- -00010-0000

Fecha: 2013-08-14 16:30:03 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 3

Medellín
Clara Múñera
A. Rodríguez

Re: Expediente N°. 11-036.957

Solicitud de Patente de Invención titulada: “COMBINACIÓN DE DOSIS FIJA EN LA FORMA DE UNA TABLETA DE DOS CAPAS O DE UNA SOLA CAPA DE ALISQUIRENO Y AMLODIPINA”

Solicitante: NOVARTIS AG

Nuestra Ref.: P2011/000056

RESPUESTA A LA OPOSICIÓN NOTIFICADA MEDIANTE OFICIO No 2617
POR FIJACIÓN EN LISTA No. 008 DE FECHA 19 DE FEBRERO DEL 2013

Yo, CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente, dentro del plazo legal de prórroga previsto en el artículo 43 de la Decisión 486, ante la oposición interpuesta por la doctora Eliana Isaura Moreno Bohórquez, actuando como apoderada de la sociedad LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.

1. a- La Opositora argumenta que la patente WO2008/061622 (D1) afecta la novedad de la presente invención.

La Opositora afirma que el arte previo citado revela formas cristalinas de hemifumarato de Alisquireno, incluyendo solvatos, preparaciones farmacéuticas que las comprenden y métodos para su fabricación. Asimismo, la Opositora afirma que D1 revela terapias de combinación de Alisquireno y de Amlodipina por vía oral, así como combinaciones que pueden ser en forma de un comprimido de matriz o una tableta multicapa.

b- i) En primer lugar, me permito resaltar respetuosamente que la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado presentado el 14 de noviembre del 2012,

corresponde específicamente una combinación farmacéutica de dosis oral fija en forma de una tableta de una sola capa que comprende:

- a) una cantidad terapéuticamente efectiva de Alisquireno, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo;
- b) una cantidad terapéuticamente efectiva de Amlodipina, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo; y
- c) un desintegrante en una cantidad del 2 al 15 por ciento en peso de la tableta, definiéndose este porcentaje en peso antes de cualquier recubrimiento de película opcional.

ii) Si bien el documento citado por la Opositora divulga composiciones y presentaciones sólidas de Alisquireno, D1 no divulga explícitamente y sin ambigüedades una combinación farmacéutica de dosis oral fija, en forma de una tableta y de una sola capa que contenga en combinación alisquireno y amlodipina, ni proveen ninguna enseñanza que conduzca a la persona medianamente versada en la materia a desarrollar combinaciones farmacéuticas de dosis oral fija en forma de tableta, ni con los perfiles de disolución como los de la presente invención.

Cabe resaltar que, como se menciona en el Capítulo Descriptivo, páginas 4 y 6, el desarrollo de combinaciones de dosis fija que sean bioequivalentes a la combinación de dosis libre es desafiante, debido a la multiplicidad de problemas que se presentan por las propiedades farmacocinéticas y farmacéuticas de los compuestos a combinar. Asimismo, se ha encontrado que se requiere de cierto perfil de disolución de los dos ingredientes activos, con el objeto de lograr una formulación farmacéutica robusta de la combinación propuesta, que sea de preferencia bioequivalente o que se acerque mucho a la bioequivalencia necesaria, y que a partir de las propiedades de solubilidad y de absorción de los ingredientes activos individuales no se esperaría que el perfil de disolución sea crítico para alcanzar la bioequivalencia. Puesto que D1 no hace referencia a una mezcla entre alisquireno y amlodipina, no hay ninguna enseñanza o sugerencia en el arte previo citado por la Opositora que guíe a la persona medianamente versada en la materia a mezclar estos agentes activos y desarrollar una tableta de una sola capa con los perfiles de disolución reclamados.

En este sentido, es importante recordar que para fundamentar una afectación válida contra la novedad de una invención, el arte previo debe divulgar explícitamente todas y cada una de las

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

características de la invención.¹ Asimismo, el Tribunal Andino de Justicia ha determinado que para establecer una objeción de novedad valida, la divulgación del arte previo debe ser lo suficientemente completa y detallada para que una persona versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención.²

En conclusión, las enseñanzas divulgadas en el documento citado por la Opositora, además de no anticipar la materia reclamada en las reivindicaciones, de ninguna manera motivaría a una persona a desarrollar dichas combinaciones farmacéuticas de dosis oral fija en forma de una tableta como las aquí reivindicadas, mucho menos con las particularidades señaladas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado presentado el 14 de noviembre del 2012.

3. Según lo anterior, considero que las observaciones presentadas por la Opositora han sido superadas y solicito respetuosamente se proceda con el examen de fondo de la presente invención.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

¹ Manual Andino de Patentes (2004). Sección 9.4. (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

² Proceso 06-IP-89 (<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>). y Proceso 36-IP-2004 (<http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>)